

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nicotinell Mint 2 mg komprimerad sugtablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje sugtablett innehåller:

Aktiv substans: 2 mg nikotin (motsvarande 6,144 mg nikotinbitartratdihydrat).
Hjälpämnen med känd effekt: aspartam (0,01 g) och maltitol (0,9 g).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Komprimerad sugtablett.
Vit, rund bikonvex sugtablett med mintsmaak.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av tobaksberoende genom lindring av abstinenssymtom så som rökbegär (se avsnitt 5.1), vilket underlättar rökavvänjning eller tillfällig rökreduktion hos rökare som är motiverade att sluta röka. Det slutliga målet är att tobaksanvändningen ska upphöra permanent.

Nicotinell Mint 2 mg används när starka abstinenssymtom uppvisas.

Patientrådgivning och stöd förbättrar vanligtvis chansen att lyckas.

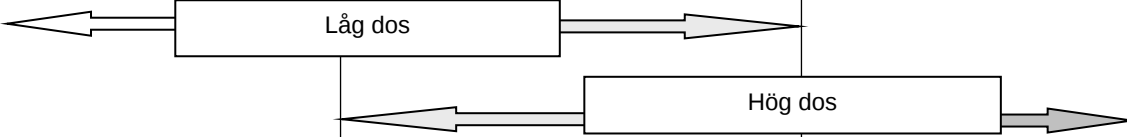
4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre

Nicotinell Mint 2 mg sugtablett är avsedd för rökare med starkt till väldigt starkt nikotinberoende och till dem som tidigare misslyckats sluta röka med nikotinersättningsmedel.

Den optimala styrkan väljs utefter följande tabell:

<i>Svagt till måttligt nikotinberoende</i>	<i>Måttligt till starkt nikotinberoende</i>	<i>Starkt till mycket starkt nikotinberoende</i>
		
<i>Mindre än 20 cigaretter/dag</i>	<i>Mellan 20-30 cigaretter/dag</i>	<i>Mer än 30 cigaretter/dag</i>

<i>Låg dos är att föredra (1 mg sugtablett)</i>	<i>Låg (1 mg sugtablett) eller hög (2 mg sugtablett) dos beroende på användarens tycke och smak.</i>	<i>Hög dos är att föredra (2 mg sugtablett)</i>
--	---	--

Vid eventuell biverkan när hög dos (2 mg sugtablett) används, bör övergång till låg dos (1 mg sugtablett) övervägas.

Startdosen bör vara individuell beroende på patientens nikotinberoende. En sugtablett tas när användaren känner ett rökbegär.

I början av behandlingen bör 1 sugtablett tas varje till varannan timme. Den vanliga doseringen är 8-12 sugtabletter per dag. Vid rökavvänjning och rökreduktion med Nicotinell sugtablett ska maximalt 15 sugtabletter användas per dag. Ta inte mer än en sugtablett per timme.

Nicotinell sugtablett ska främst användas vid rökavvänjning.

Rökavvänjning

Användare bör sluta röka helt när de börjar använda Nicotinell sugtablett

Behandlingstiden är individuell. I normalfallet bör behandlingen pågå i minst 3 månader. Efter 3 månader bör antalet sugtabletter minskas successivt, alternativt kan användaren gå över till 1 mg sugtabletter och sedan stegvis minska antalet sugtabletter per dag. Behandlingen bör avslutas när dosen minskats till 1-2 sugtabletter per dag. Längre behandlingstid än 6 månader rekommenderas normalt inte för medicinska nikotinprodukter som Nicotinell Mint 2 mg sugtablett. Vissa före detta rökare kan behöva behandling längre för att inte återgå till rökning.

Patienter som använt orala nikotinersättningsprodukter längre tid än 9 månader rekommenderas ta kontakt med hälso-/sjukvårdspersonal för ytterligare stöd och information.

Rådgivning kan hjälpa rökaren att sluta.

Rökreduktion

Nicotinell sugtablett bör användas mellan rökperioder för att förlänga rökfria intervaller och med syftet att minska rökningen så mycket som möjligt. Antalet cigaretter ska successivt ersättas av Nicotinell sugtablett. Om en minskning av antalet cigaretter per dag med minst 50 % inte har uppnåtts efter 6 veckor bör professionell hjälp sökas.

Försök att sluta röka bör göras så snart rökaren känner sig beredd, dock inte senare än 4 månader efter behandlingsstart. Därefter bör antalet sugtabletter successivt reduceras, exempelvis genom att minska med en sugtablett varannan till var femte dag.

Professionell hjälp bör sökas om det inte är möjligt att göra ett försök att sluta röka inom 6 månader efter behandlingsstart. Regelbunden användning av Nicotinell sugtablett under mer än 6 månader rekommenderas i allmänhet inte. Vissa före detta rökare kan behöva en längre behandlingsperiod för att undvika återfall. Rådgivning kan förbättra chansen att lyckas sluta röka.

Pediatrisk population

Nicotinell sugtablett ska inte användas av personer mellan 12-17 år utan recept från hälso- och sjukvårdspersonal. Erfarenhet saknas från behandling av ungdomar under 18 års ålder med Nicotinell sugtablett.

Barn under 12 års ålder

Nikotinsugtabletter ska inte användas av barn under 12 år.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Används med försiktighet hos patienter med måttligt till svårt nedsatt njurfunktion och/eller måttligt till svårt nedsatt leverfunktion eftersom clearance av nikotin eller dess metaboliter kan minska och potentiellt öka risken för biverkningar.

Administreringssätt

1. Sug på en sugtablett till en kraftig smak förnims.
2. Låt sedan sugtablettens vila mellan kind och tandkött.
3. När smaken börjar mattas av bör man åter suga på sugtablettens.
4. Förfaringssättet kommer att anpassas individuellt och bör upprepas tills dess att sugtablettens är helt upplöst (omkring 30 minuter).

Samtidigt användande av sura drycker som t.ex. kaffe eller läskedrycker kan minska absorptionen av nikotin i munhålan. Sura drycker bör undvikas 15 minuter innan sugtablettens används. Mat och dryck bör inte intas när sugtablettens är i munnen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot nikotin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Nicotinell sugtablett ska inte användas av icke-rökare.

4.4 Varningar och försiktighet

Kardiovaskulära sjukdomar: Rökare med nyligen genomgången hjärtinfarkt, instabil eller förvärrad angina (inkluderande Prinzmetals angina), svåra hjärtarytmier, okontrollerad hypertoni eller nyligen genomgången cerebrovaskulär händelse ska uppmuntras att sluta röka utan hjälp av farmakologisk intervention (t.ex. rådgivning). Om detta misslyckas kan Nicotinell sugtabletter övervägas. Insättande av sugtabletter ska dock noggrant övervakas av läkare eftersom säkerhetsdata i denna patientgrupp är begränsad. Om det finns en kliniskt signifikant ökning av kardiovaskulära händelser eller andra effekter som kan hänföras till nikotin, ska dosen Nicotinell sugtabletter minskas eller avbrytas.

Nicotinell sugtabletter ska användas med försiktighet av patienter med hypertoni, stabil angina pectoris, cerebrovaskulär sjukdom, ocklusiv perifer artärsjukdom, hjärtsvikt, hypertyreos eller feokromocytom.

Diabetes mellitus: blodglukosnivåerna kan vara mer varierande under rökavvänjning, med eller utan nikotinersättning. Det är därför viktigt att diabetiker noggrant övervakar sina blodglukosnivåer under användning av denna produkt.

Nedsatt njur- eller leverfunktion: måttligt till allvarligt nedsatt lever- och/eller allvarligt nedsatt njurfunktion.

Krampanfall: Potentiella risker och fördelar med nikotin ska noggrant utvärderas före användning hos patienter som tar antikonvulsiva läkemedel eller som tidigare haft epilepsi eftersom anfall har rapporterats i samband med nikotin.

Initialt ska patienter uppmuntras att sluta röka utan farmakologisk intervention (t.ex. rådgivning).

Gastrointestinala sjukdomar: Nedsvält nikotin kan förvärra symptomen för individer som lider av aktiv oesophagit, oral och faryngeal inflammation, gastrit eller peptiskt sår.

Nikotinprodukter ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Fara hos små barn: nikotindoser som tolereras av vuxna rökare under behandling kan orsaka allvarliga förgiftningssymptom, som kan få dödlig utgång, hos små barn (se 4.9).

Särskilda varningar rörande hjälpämnen

Nicotinell Mint 2 mg sugtablett innehåller aspartam, maltitol och natrium.

Varje Nicotinell Mint 2 mg sugtablett innehåller 10 mg aspartam (E951), en fenylalaninkälla motsvarande 5 mg/dos. Kan vara skadlig för personer med fenylketonuri.

Eftersom Nicotinell Mint 2 mg sugtablett innehåller maltitol (E965), en källa till fruktos:

- bör patienter med det sällsynta medfödda tillståndet fruktosintolerans ej använda detta läkemedel
- kan patienter uppleva en viss laxeringseffekt

Kalorivärde 2,3 kcal/g maltitol.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d.v.s. det är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner med läkemedel: Det finns ingen information om interaktioner mellan Nicotinell sugtabletter och andra läkemedel.

Rökstopp: Rökning men inte nikotin är förenat med en ökad aktivitet av CYP1A2. Efter att man slutat röka kan clearance minska för vissa läkemedel som metaboliseras via CYP1A2. Denna situation kan leda till ökade plasmanivåer för vissa läkemedel. Ökningen kan ha potentiell klinisk betydelse för produkter med ett snävt terapeutiskt fönster, t ex teofyllin, takrin, olanzapin och klozapin.

Plasmakoncentrationen för andra läkemedel, vilka metaboliseras av CYP1A2, t ex koffein, paracetamol, fenazon, fenylbutazon, pentazocin, lidokain, bensodiazepiner, warfarin, östrogen och vitamin B12 kan också öka. Den kliniska relevansen för dessa aktiva substanser är dock okänd.

Rökning kan orsaka minskad analgetisk effekt av propoxyfen, minskat diuretiskt svar på furosemid (frusemid), minskad effekt av propranolol på blodtryck och sänkt hjärtfrekvens och minskad svarsfrekvens på magsårsläkning med H2-antagonister.

Rökning och nikotin kan öka blodnivåerna av kortisol och katekolaminer, dvs. kan orsaka minskad effekt av nifedipin eller adrenerga antagonist och till en ökad effekt av adrenerga agonister.

Eftersom den subkutana absorptionen av insulin ökar vid rökstopp, kan det bli nödvändigt att minska dosen vid insulinbehandling.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Rökning under graviditet är förknippat med risker såsom intrauterin tillväxthämning, prematur födsel eller dödfödsel. Att sluta röka är det enskilt mest effektiva sättet att förbättra hälsan både hos den gravida kvinnan och hennes barn. Ju tidigare avhållsamhet uppnås desto bättre. Nikotin passerar över till fostret och påverkar dess andningsrörelser och cirkulation. Effekten på cirkulationen är dosberoende.

Kvinnor som är gravida bör först rådask till att sluta röka utan nikotinersättning. Om detta misslyckas bör användning av nikotinersättning endast användas efter råd från hälso- och sjukvårdspersonal.

Amning

Nikotin passerar över i modersmjölk i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även med terapeutiska doser. Sugtablett, liksom rökning, bör därför undvikas under amning. Om rökavvänjning misslyckas hos ammande kvinnor, bör behandling med sugtablett endast påbörjas efter konsultation med hälso- och sjukvårdspersonal. Då nikotinersättningspreparat används under amning ska tablett tas just efter amning. Tabletten ska inte tas senare än två timmar före amning.

Fertilitet

Rökning ökar risken för infertilitet hos kvinnor och män. Både hos djur och människor har det visats att nikotin kan påverka spermiekvaliteten negativt. Hos djur har minskad fertilitet visats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller sköta maskiner har observerats vid användandet av sugtablett i rekommenderad dos. Rökavvänjning kan dock påverka beteendet.

4.8 Biverkningar

Nicotinell sugtablett kan orsaka biverkningar liknande de som uppträder när nikotin administreras genom rökning. Biverkningarna hänför sig till de farmakologiska effekterna av nikotin, vilka är dosberoende. Icke-dosberoende biverkningar är följande: överkänslighet, angioneurotiskt ödem och anafylaktiska reaktioner.

De flesta biverkningar som rapporterats av patienter uppträder vanligen under de första 3-4 veckorna efter terapistart.

Nikotin från sugtablett kan ibland orsaka en mild irritation av svalget och öka salivutsöndringen vid behandlingens början. Överdriven nedsväljning av nikotin som lösts i saliven kan, till att börja med, orsaka hicka. De patienter som har dålig matsmältning kan, till att börja med, känna av lättare dyspepsi eller halsbränna. Detta problem avhjälps vanligtvis genom att suga mindre intensivt på sugtablett.

Överdriven konsumtion av sugtabletter kan, för personer som inte haft som vana att inhalera tobaksrök, möjligen leda till illamående, matthetskänslor och huvudvärk.

Ökad frekvens av aftöst ulcer kan uppträda efter rökabstinens.

Följande biverkningar listade i tabell 1 är nikotinrelaterade biverkningar för alla orala doseringsformer.

Biverkningarna är listade nedan enligt systemorganklass och frekvens. Frekvenserna definieras som: *mycket vanliga* ($\geq 1/10$), *vanliga* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *mindre vanliga* ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), *sällsynta* ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) eller *mycket sällsynta* ($< 1/10\,000$).

Tabell 1 visar händelser som identifierats i en dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad klinisk studie för sugtabletter med 1818 patienter. Biverkningar rapporterade i denna studie har beaktats för inklusion, där incidensen för 2 mg och 4 mg nikotin var högre än motsvarande placebogrupp. Frekvenserna är uträknade från säkerhetsdatan i studien.

Tabell 1: Biverkningar från kliniska prövningar

Systemorganklass	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$-$< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1000$-$< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$-$< 1/1000$)

Immunsystemet	-	-	-	Överkänslighet, angioneurotiskt ödem och anafylaktiska reaktioner
Psykiska störningar	-	Insomni*	-	-
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk*, yrsel*	-	-
Magtarmkanalen	Illamående	Hicka, magsymptom som t ex flatulens, kräkningar, stomatit, ömhet i munhåla, övre buksmärtor, diarré, muntorrhet, förstoppning.	-	-
Hjärtat			Hjärtklappning	Förmaksarytmier (t ex förmaksflimmer)
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	-	Faryngit, hosta*, smärta i svalget		

* Dessa biverkningar kan också bero på abstinenssymptom vid rökavvänjning.

Post-Marketing Data

Tabell 2 visar händelser som identifierats efter marknadsföring av nikotin i orala doseringsformer. Eftersom dessa reaktioner har rapporterats frivilligt från en population av oklar storlek, är frekvensen för dessa reaktioner inte tillgänglig.

Tabell 2: Biverkningar som identifierats efter marknadsföring.

Systemorganklass	Biverkning
Immunsystemet	Överkänslighet, angioödem, urtikaria, ulcerös stomatit och väldigt sällsynta anafylaktiska reaktioner
Centrala – och perifera nervsystemet	Tremor
Hjärtat	Hjärtklappning, takykardi, arytmier, förmaksflimmer
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Dyspné
Magtarmkanalen	Dysfagi, eruktation, ökad salivutsöndring
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Kraftlöshet**, utmattning**, obehag**, influensalika symtom**

** Dessa biverkningar kan också bero på abstinenssymptom vid rökavvänjning.

Vissa symtom såsom yrsel, huvudvärk och sömnsvärigheter som rapporterats kan hänföras till abstinensbesvär vid rökavvänjning och bero på för låg tillförsel av nikotin.

Munsår kan uppstå när man slutar röka, men sambandet med nikotinbehandlingen är oklart.

Patienten kan fortfarande erfara nikotinberoende efter rökstopp.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid överdosering kan symptom som liknar de som uppträder vid storrökning uppkomma.

Även små mängder nikotin är farliga för barn och kan orsaka svåra förgiftningssymptom som kan visa sig dödliga. Om förgiftning av ett barn kan misstänkas, måste en läkare omedelbart rådfrågas.

Överdoser av Nicotinell Mint 2 mg sugtablett kan bara inträffa om för många tabletter stoppas i munnen samtidigt. Risken för förgiftning vid förtäring är mycket liten p.g.a. tidigt illamående och kräkning vid överdriven exponering för nikotin.

Tecken och symptom på överdosering av nikotinsugtabletter antas vara samma som vid akut nikotinförgiftning och omfattar: svaghetskänsla, svettning, blekhet, kraftig svettning, salivering, brännande känsla i svalget, illamående, kräkning, diarré, magsmärta, syn- och hörselstörningar (sensorisk störning), huvudvärk, takykardi och hjärtarytmi, dyspné, yrsel, tremor, förvirringstillstånd och kraftlöshet. Total utmattning, hypotension, cirkulationskollaps, koma, andningssvikt och dödliga konvulsioner kan uppstå vid stora överdoser.

Behandling av överdosering

Vid händelse av överdos (till exempel vid intag av för många sugtabletter) ska medicinsk hjälp sökas omedelbart. Allt nikotinintag ska avbrytas omedelbart och patienten ska behandlas symptomatiskt och vitala tecken ska monitoreras.

Ytterligare behandling bör vara kliniskt indikerad eller enligt rekommendation från Giftinformationscentralen.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: N07BA01

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nikotinberoende

Verkningsmekanism

Nikotin, den primära alkaloiden i tobaksprodukter, och en naturligt förekommande autonom substans, är en agonist för nikotinreceptorerna i det perifera och det centrala nervsystemet, och har uttalade centralnervösa och kardiovaskulära effekter. Vid konsumtion av tobaksprodukter har nikotin visat sig vara beroendeframkallande och ger upphov till begär och abstinensbesvär vid upphörd tillförsel. Detta begär och dessa abstinensbesvär innefattar stark röklust, nedstämdhet, svårigheter att somna, irritabilitet, frustration eller ilska, ångest, koncentrationssvårigheter, oro och ökad aptit eller viktökning. Sugtablett ersätter en del av det nikotin som skulle ha tillförts via tobak, och minskar styrkan av abstinensbesvarens och rökbegärets intensitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Mängden absorberat nikotin beror på frisatt mängd i munhålan och vad som absorberas genom munslemhinnorna. Huvuddelen av nikotinet i Nicotinell Mint 2 mg sugtablett absorberas i munslemhinnan. En del når magen och tarmarna, genom nedsväljning av saliv innehållande nikotin, där det inaktiveras. På grund av första-passage-metabolism i levern är den systemiska biotillgängligheten av nikotin låg. Följaktligen uppnås vid behandling med Nicotinell Mint 2 mg sugtablett sällan de höga och snabba nikotinkoncentrationer som ses vid rökning.

Toppvärdet för plasmakoncentrationen som orsakas av en Nicotinell Mint 2 mg sugtablett är ungefär 7,0 nanogram per ml och den maximala jämviktskoncentrationen (en sugtablett á 2 mg/timme under 12 timmar) är ungefär 22,5 nanogram per ml (plasmans medelkoncentration av nikotin efter en cigarett är 15-30 nanogram per ml). Vid användandet av en sugtablett nås plasmakoncentrationens toppvärde efter ca 48 minuter jämfört med efter ungefär 30 minuter vid jämviktskoncentrationen.

Distribution

Distributionsvolymen efter intravenös administrering av nikotin är omkring 2-3 l/kg och halveringstiden är 2 timmar. Nikotin metaboliseras i huvudsak i levern och plasmaclearance är i genomsnitt omkring 1,2 l/min, nikotin metaboliseras också i njurar och lungor. Nikotin passerar blod-hjärnbarriären.

Metabolism

Mer än 20 metaboliter har identifierats, varav alla tros vara mindre aktiva än nikotin. Huvudmetaboliten är kotinin som har en halveringstid på 15-20 timmar och som ger ca 10 gånger högre plasmakoncentration än nikotin. Nikotins plasmaproteinbindning är mindre än 5%. Ändringar i bindning av nikotin från samtidig användning av läkemedel eller ändrat sjukdomstillstånd förväntas inte ha någon signifikant effekt på nikotinkinetiken. Huvudmetaboliterna i urin är kotinin (15% av dosen) och trans-3-hydroxykotinin (45% av dosen).

Eliminering

Ca 10% av nikotinet utsöndras oförändrat. Upp till 30% kan utsöndras med urinen vid ökad diures och vid en surhetsgrad under pH 5.

Studier har visat att det finns ett linjärt samband mellan dos och koncentration för Nicotinell Mint sugtabletter 1 och 2 mg både med avseende på C_{max} och AUC. T_{max} är jämförbara för de två styrkorna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Nikotin har visat sig vara genotoxiskt i vissa *in vitro*-tester, men även negativa resultat har erhållits med samma testsystem. Nikotin var inte genotoxiskt *in vivo*.

Djurförsök har visat att nikotin inducerar avstötning efter befruktning och hämmar fostrets tillväxt.

Inga säkra belägg för att nikotin är tumörframkallande har framkommit i karcinogenicitetstester.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Maltitol (E965)
Natriumkarbonat, vattenfritt
Natriumvätekarbonat
Polyakrylatdispersion 30%
Xanthangummi
Kolloidalt vattenfri kiseloxid
Levomentol

Pepparmyntsolja
Aspartam (E951)
Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

12, 36, 72, 96, 144, 192 resp. 204 sugtabletter i ogenomskinliga blister av PET/aluminium och PVC/PE/PVDC/PE/PVC-film.

Eller

24, 72, 96, och 144 sugtabletter i polypropenburk med ett fastsatt lock samt torkmedel på insidan av burken. Varje burk innehåller 24 sugtabletter. Förpackningen kan innehålla 1, 3, 4 eller 6 burkar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dr. Reddy's Netherlands B.V.
Claude Debussylaan 10
1082 MD Amsterdam
Nederländerna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16558

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2001-03-09/2008-12-16

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-06